

CAPITOLATO SPECIALE

PREMESSA – DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato si utilizzeranno i seguenti termini aventi le sotto precisate definizioni.

DISPOSITIVO MEDICO

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; - di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; - di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. lgs. n. 46/97 e s.m.i).

STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (Allegato IX del D.lgs. n. 46/1997 e s.m.i.).

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione.

Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

Il container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni.

VASCA DI DECONTAMINAZIONE

Contenitore riutilizzabile rigido al cui interno è posta una soluzione disinfettante allo scopo di inibire/diminuire la carica batterica presente sui ferri sporchi, limitando possibili rischi di contaminazione crociata nelle successive operazioni di pulizia e sterilizzazione.

BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene.

Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato) e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più kit e/o buste.

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)

Unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. Ciò in quanto in fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili.

Sono considerate pari a 1US le seguenti dimensioni:

- H 30x30x60 (misura standard);
- H 15x30x60 (1/2 di US);
- H 10x30x60 (1/3 di US)

ARTICOLO 1 – Oggetto del servizio

Il presente Capitolato Tecnico ha come obiettivo la definizione dei seguenti servizi e forniture:

- a. gestione del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri dispositivi medici riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili, secondo quanto previsto dall'art. 2 del Capitolato Tecnico;
- b. logistica distributiva interna di quanto al punto a), dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
- c. fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto, compresa la attrezzatura per la sterilizzazione a gas plasma;
- d. manutenzione di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, indicati all'art. 2 del Capitolato Tecnico;

ARTICOLO 2 - Fabbisogno

- **Buste strumentario chirurgico - sterilizzazione con processo a gas plasma**

tipologia	settimana	anno
ottiche per VLS	20	1040
cavi luce per VLS	20	1040
batterie per trapani ortopedia	25	1300
broncoscopio	1	52

- Vasche di decontaminazione

tipo U.O.	30x30	30x40	30x70
	piccole	medie	grandi
PS	2		
week	1		
long	1		
amb chi	1		
amb oto	1		
sala visita orl	1		
bo ocul	1		
bo otorino	2	1	
IVG		1	
amb ort	1		
B.P.			1
B.O.			4
emodinamica			1
CPO	2	1	1
TOTALI	13	3	7

- Container

	B.O. CENTRALE	B.O. MULTISPEC	B. PARTO	EMO DINAMICA	TOTALI
60 x 30	47	15	7	-	69
60 x 15	30	5	2	-	37
30 x 30	38	15	8	6	67
30 x 20	6	9	3	-	18
TOTALI	131	44	20	6	191

- **Fabbisogno annuale in termini di interventi chirurgici (attività 2018)**

CHIRURGIA		ORTOPEDIA		GINECOLOGIA		OCULISTI CA	ORL	CHIR. PLASTIC A
ordinario	urgente	ordinario	urgente	ordinario	urgent e	ordinario	ordinari o	ordinario
995	510	844	179	390	75	2568	417	485
ATTIVITÀ CHIRURGICA SALA PARTO								
parti spontanei		cesarei primari		cesarei ripetuti		rev. cavità uterina		legge 194/78
951		246		227		220		441

Totali attività chirurgiche	
Ordinarie	5.699
Urgenze	764
Sala Parto	2.135
Totale	8.598

Si precisa comunque che il numero degli interventi è da ritenersi puramente indicativo e non costituisce un impegno da parte del committente. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente orientative ed hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del contratto in aumento o in diminuzione fino ad un massimo del 20%, secondo le reali esigenze dell'Azienda ASL RM 3 e per cause non preventivabili.

I volumi di attività preventivi da processare con sterilizzazione a vapore sono individuati in circa 11500 processi annui (U.S.)

2.1 - fabbisogno generale e costi

Si prevede di affidare un numero di **Unità di Sterilizzazione pari a 12.600/anno**. La quantità è tuttavia indicativa e potrà variare in funzione di diverse soluzioni organizzative che possono essere adottate nel corso dell'appalto.

Il costo massimo per singolo processo a gas plasma (U.S.) è individuato in € 35

Il costo massimo per singolo processo ciclo vapore (U.S.) è individuato in € 28

ARTICOLO 3 – Compiti, ruoli ed obblighi dell'aggiudicatario

Il servizio di sterilizzazione dovrà essere svolto all'interno della Centrale di sterilizzazione messa a disposizione dall'Azienda Usl Roma 3 nei locali presenti nel P.O. G.B. Grassi, con un impegno lavorativo di espletamento del servizio dal lunedì al venerdì, se non festivi, dalle ore 08.00 alle ore 20.00, il sabato 8.00 alle 14.00 - festivi reperibilità h 12 su chiamata 12.

La ditta aggiudicataria deve garantire:

- a) la gestione del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri DM riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili;
- b) il ricondizionamento che include: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- c) la manutenzione ordinaria e straordinaria di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, nonché dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica;
- d) la fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto con oneri a carico della Ditta appaltatrice nei locali messi a disposizione dalla ASL RM 3;
- e) la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- f) il controllo dello strumentario/dispositivo medico, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato (il controllo ha anche la finalità di procedere alla sostituzione dei beni non più utilizzabili);
- g) il confezionamento dei dispositivi medici/strumenti chirurgici suddiviso secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante;
- h) la tracciabilità del processo secondo le vigenti norme in materia di sicurezza e qualità e l'identificazione univoca di ogni singolo kit/busta. Il sistema di tracciabilità consiste in una attività di registrazione duratura nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo dallo scarico

dell'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo ed al paziente. Su ciascuna confezione è necessario riportare i seguenti dati:

- a. sigla dell'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
- b. il numero del ciclo di sterilizzazione;
- c. la data di confezionamento e la data di scadenza (30 gg. dal processo di sterilizzazione).

Le registrazioni devono essere archiviate in un documento specifico chiamato “*registro di sterilizzazione*” o “*quaderno di sterilizzazione*”.

Nel registro devono essere riportati:

- il risultato del vacuum-test (stampa o registrazione su software) o la trascrizione a mano dei parametri temperatura, pressione e tempo;
- il test del Helix;
- la stampa dei parametri di processo (temperatura, pressione, tempo) di ogni ciclo altrimenti la registrazione scritta a mano;
- data e codice identificativo del ciclo.

Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati e reperibili nei luoghi di lavoro.

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, al fine di garantire il prodotto sterile, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati l'Appaltatore avrà a proprio carico:

- gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI, attività di tutela e salvaguardia della salute dei propri dipendenti secondo quanto previsto dal D. Lgs. 81/2008 e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale per l'esecuzione del servizio appaltato;
- la fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare;
- il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti, secondo quanto previsto dalle normative vigenti. Nel caso di

modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante;

- la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 2015 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2 2017;
- la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria;
- la messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili via WEB in sola visione agli operatori dell'Azienda USL Roma 3, da questa indicati ed appositamente accreditati per tale operazione. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei CDU o centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze;
- la convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 1 e 2.
- in considerazione della contingente situazione sanitaria i partecipanti devono fornire indicazione di eventuali misure da attuare per la prevenzione ed contenimento della diffusione del virus;

- **3.1 – Fornitura, installazione e manutenzione di apparecchiature e arredi necessari al completamento della centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto**

La Centrale di Sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per lo stoccaggio ed il trasporto, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico, dispositivi medici e accessori chirurgici.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture che usufruiscono del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie degli interventi, dei fermo macchina per le manutenzioni e dovranno soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

L'offerente dovrà presentare in offerta una descrizione delle apparecchiature, attrezzature ed arredi offerti, completa delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

Di seguito si riporta un elenco indicativo delle apparecchiature che potranno essere fornite, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica:

- sterilizzatrice a bassa temperatura (gas plasma) completa di lettore biologico
- vasche per la decontaminazione
- container varie misure
- carrelli per lo stoccaggio e raffreddamento dei container
- armadi di trasporto dei container
- sistemi informatici per la gestione dei processi

Al termine dell'Appalto, impianti, macchinari e arredi presenti nella Centrale di Sterilizzazione rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante, senza la corresponsione di alcun onere. Gli stessi dovranno essere riconsegnati in buone condizioni, fatto salvo il normale deperimento d'uso.

3.2 - Manutenzione full risk di attrezzature ed impianti

A far data dall'inizio dell'appalto la manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature all'interno della centrale di sterilizzazione sarà in carico alla ditta aggiudicataria. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, di cui dovrà essere data evidenza alla ASL RM 3, se da questa richiesto.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione Appaltante dovranno essere immediatamente segnalati per iscritto a quest'ultima.

ARTICOLO 4 – Tipologia e requisiti delle attrezzature messe a disposizione

La ASL RM 3 per l'effettuazione del servizio mette a disposizione della ditta aggiudicante, oltre la Centrale Operativa di Sterilizzazione, tutte le apparecchiature elettromedicali, gli strumenti e le attrezzature di cui all'allegato 1.

ARTICOLO 5 - Sciopero e continuità del servizio

Poiché la ASL RM 3 viene a soddisfare bisogni di pubblica utilità, il servizio svolto dai lavoratori temporanei non potrà essere interrotto durante la vigenza del singolo rapporto. In base a quanto stabilito dalla Legge N. 146/1990, in caso di sciopero del personale, così come per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario si impegna a garantire la presenza dello stesso numero degli operatori in quel momento in servizio presso la stessa ASL RM 3.

ARTICOLO 6 – Controllo di qualità e di funzionalità del servizio

La ditta aggiudicataria dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici e fornire la documentazione, se richiesto dalla ASL RM 3 sulle autoclavi di sterilizzazione, sulle lavastrumenti, sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere effettuata nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il programma dovrà tassativamente comprendere:

- prove di sterilità sui dispositivi trattati;
- controlli ambientali;
- validazione processo di lavaggio;
- validazione processo di confezionamento;
- validazione processo di sterilizzazione;
- controllo qualità del vapore e dell'acqua.

I protocolli operativi presentati dalla ditta concorrente devono contemplare sulle autoclavi, sulle lava-disinfettatrici e sulle termosaldatrici controlli periodici da dichiarare nel progetto tecnico, fermo restando la periodicità di controlli esterni effettuati da laboratori qualificati.

Direzione Medica dell'Ospedale G.B. Grassi si riserva la facoltà di effettuare test microbiologici presso la Centrale di Sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

In particolare, la Stazione Appaltante potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;
- tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- acquisire le procedure operative riferite ad ogni singolo elemento correlato al processo di sterilizzazione sia a vapore che a gas plasma;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Appaltatore e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

L'Appaltatore rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla ASL RM 3 per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato della ASL stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque

tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla ASL RM Roma 3 la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata informazione alla ASL RM 3, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

ARTICOLO 7 – Divieto di cessione del contratto

Ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016 è fatto divieto all'aggiudicatario cedere, in tutto o in parte, il contratto stipulato. In caso di violazione di tale divieto, fermo restando il diritto per la ASL RM 3 al risarcimento di ogni danno o spesa, il contratto si intenderà risolto di diritto.

ARTICOLO 8 - Emergenze

Tutte le prestazioni oggetto del presente appalto sono considerate ad ogni effetto servizio pubblico e per nessuna ragione potranno essere sospese o interrotte, salvo casi di forza maggiore. In caso di impossibilità a garantire il servizio presso la Centrale di sterilizzazione, la Ditta aggiudicataria potrà ricorrere temporaneamente, previa formale autorizzazione da parte della Committente, presso stabilimenti di terzi. La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso comunicare alla Committente ogni caso o eventuale attività in emergenza ed urgenza.

Rimangono in ogni caso a carico della Ditta aggiudicataria i maggiori oneri necessari ad assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di interruzioni dovuti a scioperi e vertenze sindacali del proprio personale dipendente ed in tal caso è tenuto ad assicurare il servizio e a promuovere tutte le azioni idonee al suddetto scopo.

ARTICOLO 9 – Norme di sicurezza, disposizioni inerenti la manodopera, norme di prevenzione e infortuni

L'Appaltatore è tenuto a curare affinché nell'esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l'incolumità degli operai, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati e rimanendo quindi unico responsabile dei danni e degli inconvenienti arrecati.

In particolare, dovrà dare attuazione ai disposti del D. lgs. n. 81/08 e s.m.int, concernente la salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro.

L'Appaltatore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti e a prestatori d'opera nonché a Terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti, tutte le norme in materia di sicurezza. Prende inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuno per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori. Devono essere ricompresi nei prezzi di offerta tutti gli oneri relativi a garantire che le attività vengano svolte nel pieno rispetto delle normative specifiche in materia di sicurezza. La ricognizione sull'osservanza delle misure atte a garantire l'igiene dei locali, la loro adeguatezza, la loro sicurezza e salubrità, e demandata all'Appaltatore, che opererà, di concerto con le strutture designate o indicate dalla Stazione Appaltante, all'individuazione delle misure dirette al rispetto delle normative ed alla loro immediata segnalazione all'organo competente ad adottarle. Di

qualsiasi infortunio verificatosi nell'espletamento dei servizi dovrà essere data immediata comunicazione ai Responsabili della Stazione Appaltante e immediata registrazione e archiviazione a fini statistici.

ARTICOLO 10 – Smaltimento rifiuti

L'Appaltatore è tenuto, nello svolgimento delle attività, al rigoroso rispetto della normativa per la protezione dell'ambiente. L'Appaltatore quindi si impegna, sollevando la ASL RM 3 da ogni responsabilità, ad effettuare, a sua cura e spese, lo smaltimento dei rifiuti e dei materiali di risulta nel rispetto più ampio delle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali e non. A tal proposito si fa obbligo all'Appaltatore di produrre alla ASL RM 3 la documentazione che indichi la destinazione finale del trasporto e attesti che il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti sia stato affidato a ditta in possesso delle necessarie autorizzazioni.

ARTICOLO 11 – Avvio del servizio

Per dare effettivo avvio al servizio le parti provvederanno a redigere apposito verbale in contraddittorio nel quale verrà dato atto che sono state realizzate le condizioni previste nell'offerta, tra cui a titolo indicativo e non esaustivo:

- avvenuta consegna dei locali e delle attrezzature di cui ai precedenti punti;
- realizzazione degli interventi e fornitura delle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio;
- collaudo delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed informatiche messe a disposizione dell'operatore;
- determinazione degli orari per la realizzazione delle attività;
- ogni altra informazione ritenuta opportuna.

ARTICOLO 12 - Risorse professionali

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e, all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi curricula. Per la regolare conduzione del servizio dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla ASL RM 3 all'avvio del Servizio:

- il responsabile per l'esecuzione del contratto, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Appaltatore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della SA, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli

obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione del servizio;

– un coordinatore adeguatamente formato che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;

– gli operatori incaricati di tutto il processo produttivo svolto nel servizio.

L'Appaltatore dovrà dare tempestiva comunicazione, in caso di variazioni, dell'elenco nominativo aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto. Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro. L'Appaltatore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che lo stesso prevede di predisporre per il proprio personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto. Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno del P.O G.B. Grassi dovrà essere munito di divisa (concordata con la S.A.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto. Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento con foto, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente sono a carico della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato. Il personale dell'Appaltatore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività della ASL RM 3 delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

ARTICOLO 13 – Verifiche

E' prevista la possibilità, da parte della ASL RM 3, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti, anche attraverso specifici campionamenti aventi ad oggetto;

- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate e la rintracciabilità di per ogni dispositivo medico trattato, per cui è richiesta la presentazione del piano dei controlli;

- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

ARTICOLO 14 – Garanzia e Responsabilità del Servizio

L'aggiudicatario dovrà assicurare che lo svolgimento del servizio in parola avvenga nel ri-spetto della normativa di legge nella materia.

L'aggiudicatario si impegna, sin d'ora, a stipulare Polizza Assicurativa con massimale unico non inferiore ad Euro 2.500.000,00 per eventuali danni alla struttura o attrezzature di proprietà e/o comunque in possesso della ASL RM 3. Parimenti si impegna a far fronte ad ogni responsabilità risarcitoria inerente allo svolgimento delle attività che possono eventualmente derivare da danni diretti e/o indiretti causati agli immobili, a cose, agli utenti e/o a terzi, personale compreso, esonerando la ASL RM 3 da qualsivoglia responsabilità.

ARTICOLO 15 - Esecuzione in danno e clausole penali

Qualora l'aggiudicatario ometta di eseguire, anche parzialmente, la prestazione oggetto del contratto nei modi e nei tempi stabiliti, la ASL RM 3 potrà rivolgersi al secondo aggiudicatario per ottenere l'esecuzione parziale o totale di quanto omesso.

I relativi costi ed i danni eventualmente derivanti alla ASL RM 3 saranno addebitati all'aggiudicatario inadempiente.

ARTICOLO 16 – Adempimenti Successivi All'aggiudicazione

Ai sensi dell'art. 32 comma 5 la Stazione Appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33 comma 1 del D.Lgs. 50/2016, provvede all'aggiudicazione definitiva.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione si provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 76 comma 5 D.lgs. 50/2016.

L'Amministrazione si riserva inoltre la possibilità:

- di non dar luogo alla gara, o di prorogarne i termini di scadenza, senza che i concorrenti possano avanzare pretese al riguardo;
- di non accettare alcuna delle offerte per motivi di pubblico interesse.

Tutte le spese di contratto sono a carico della ditta aggiudicataria senza diritto di rivalsa, mentre quelle di registrazione, da effettuarsi in caso di uso, sono a carico della parte che la richiede.

ARTICOLO 17 – Deposito Cauzionale

Entro 10 giorni dal ricevimento della lettera di aggiudicazione la ditta è tenuta a costituire il deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo contrattuale, secondo quanto previsto nell'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016.

Tale cauzione versata a garanzia degli adempimenti contrattuali, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente il servizio, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le

contestazioni e le vertenze che fossero eventualmente insorte tra le parti. Disposto dall'Amministrazione, lo svincolo della cauzione dovrà essere effettuato a cura dell'aggiudicatario.

ARTICOLO 18 – Tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge n. 187/2010.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Azienda gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

ARTICOLO 19 – Stipula del contratto

L'Azienda, nel comunicare l'esito di gara all'aggiudicatario, chiederà la presentazione della documentazione necessaria per la stipula del contratto. Qualora l'aggiudicatario non proceda alla sottoscrizione del contratto nei termini concordati oppure non presenti i documenti necessari per la stipula, l'Azienda potrà dichiarare la decadenza dell'aggiudicazione con facoltà di affidamento al concorrente classificato al secondo posto nella graduatoria complessiva, previa verifica della sua posizione.

La stipulazione del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia.

Nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico, l'Azienda si riserva la facoltà di avviare l'esecuzione anticipata in via di urgenza.

ARTICOLO 20 - Obblighi della Ditta aggiudicataria e modalità di fatturazione

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad osservare integralmente e per tutta la durata della fornitura le disposizioni in materia di contratto collettivo di lavoro e di previdenza sociale e ad eseguire il servizio nell'integrale rispetto delle condizioni e delle caratteristiche tecniche stabilite nel capitolato tecnico di gara.

L'affidatario del servizio dovrà garantire la rispondenza alla descrizione del servizio, la buona qualità e la rapida sostituzione o ripetizione, a proprie spese, nel caso di accertate anomalie nell'erogazione delle prestazioni richieste dalla presente lettera – invito.

Qualora la Società aggiudicataria prestasse, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, un servizio non rispondente alle caratteristiche tecniche minime indicate nella scheda tecnica, sarà invitata a ripetizione; qualora non intenda ottemperare, sarà dato corso alla risoluzione dell'ordinativo di fornitura.

L'affidatario si impegna a rispettare le modalità di fatturazione regolamentate dal DCA n. U00308 del 3 luglio 2015, così come modificato dal DCA n. 32/2017 e n. 6/2018, regolante la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

Le fatture dovranno consentire il controllo delle prestazioni effettivamente rese mediante la produzione degli atti giustificativi nonché il codice CIG.

In fase di acquisizione delle fatture dal Sistema di intercambio messo a disposizione dalla Regione Lazio, verrà confrontato quanto presente sul sistema contabile Aziendale per cui è necessario, al fine di garantire la tempestiva liquidazione dei documenti ed il successivo pagamento, che il fornitore indichi esattamente il numero dell'ordine e della ricezione/DDT senza alcuna modifica/aggiunta. L'importo riportato in fattura non deve differire dall'ordine. In tal caso la fattura sarà, in assenza di altri motivi ostativi (es. verifica DURC), automaticamente liquidata/pagata nei termini di legge.

Qualora il fornitore non riporti in fattura esattamente quanto sopra indicato ovvero riporti un importo difforme da quello dell'ordine, la fattura verrà bloccata per riscontrata incongruenza documentale, con la conseguente sospensione dei tempi di liquidazione/pagamento previsti, nelle more dell'espletamento delle procedure di reperimento delle informazioni non fornite.

In riferimento alla normativa nazionale che prevede l'obbligo di utilizzo del sistema NSO (nodo smistamento ordini) ogni fornitore deve provvedere a comunicare il codice identificativo del canale di trasmissione NSO ed indicare nelle fatture le informazioni di identificazione dell'ordine elettronico, la c.d. "Tripletta di identificazione" composta dai seguenti tre elementi:

– l'identificativo del soggetto che lo ha emesso (EndpointID), che di norma coincide con il Mittente;

- l'identificativo del documento (ID) assegnato dall'emittente (ossia: dal Cliente per l'Ordine; dal Fornitore per l'Ordine-pre-concordato e per la Risposta);
- la data del documento (IssueDate).

La mancata indicazione delle specifiche informazioni (Tripletta di identificazione) rende non liquidabile la fattura.

ARTICOLO 19 - Penali

In caso di inosservanza delle norme del presente capitolato, previa contestazione, inviata tramite PEC, dell'addebito all'affidatario del servizio e rigetto delle eventuali giustificazioni che dovranno essere prodotte entro 5 giorni naturali e consecutivi dal momento della ricezione della contestazione, la ASL RM 3 si riserva la facoltà di applicare le seguenti penalità:

- per difformità lievi nell'espletamento delle attività previste nel capitolato speciale di gara: penale di € 100 per ogni non conformità riscontrata;
- per difformità gravi nell'espletamento delle attività previste nel capitolato speciale di gara: penale di € 500 per ogni non conformità riscontrata;
- per messa a disposizione di personale non idoneo all'espletamento delle attività previste dalla presente lettera- invito: penale di € 200;
- per ulteriori difformità rispetto a quanto stabilito nel capitolato speciale di gara: penale di € 100 per ogni non conformità riscontrata;

Qualora si verificassero un numero superiore di 5 infrazioni durante il periodo contrattuale la S.A. valuterà la risoluzione del contratto ai sensi dell'art.1456 c.c.

Le penali saranno cumulabili tra loro nel periodo di durata contrattuale fino alla concorrenza del limite massimo del 10% del corrispettivo totale.

ARTICOLO 20 - Facoltà di recesso

L'ASL RM 3 si riserva la facoltà di recedere in tutto o in parte dal contratto anche prima della scadenza con un semplice preavviso scritto di gg.15 e con esclusione di qualsiasi indennizzo sotto qualsiasi forma.

ARTICOLO - 21 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016.

L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto.

Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile. La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

ARTICOLO - 22 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

ARTICOLO 23 - Trattamento dati personali

Ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e del Regolamento UE n. 2016/679 così come recepito in Italia dal Decreto Legislativo n. 101/2018, i concorrenti prestano il consenso al trattamento dei dati personali

conferiti finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché per le attività e gli adempimenti agli obblighi contrattuali.

ARTICOLO 24 – Foro competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero sorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Roma.

Art. 25 NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alle normative vigenti in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali